



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **1 038 606**

⑫ Número de solicitud: U 9702768

⑤ Int. Cl.⁶: A61F 2/02

⑫

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

⑫ Fecha de presentación: **28.10.97**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.98**

⑦ Solicitante/s: **Serafín Marcos Costilla García**
c/ Cervantes, nº6
24003 León, ES

⑦ Inventor/es: **Costilla García, Serafín Marcos**

⑦ Agente: **Rodríguez-Rivas Villegas, Paloma**

⑤ Título: **Equipo transportador de prótesis autoexpandibles bifurcadas.**

ES 1 038 606 U

DESCRIPCION

Con la aparición en los últimos años de las prótesis autoexpandibles, se ha hecho necesario el diseño de instrumentos para las implantaciones de las mismas, y mas concretamente en las estructuras tubulares anatómicas. En general, estos instrumentos suelen componerse de una vaina en la que se introduce la prótesis, que es empujada por un catéter mas rígido hasta que la prótesis sale de la vaina para colocarse en la estructura anatómica elegida.

En el organismo humano existen múltiples bifurcaciones, especialmente en los sistemas arterial y venoso, en donde se asienta, preferentemente, la patología arterio-esclerosa que conduce a la obstrucción, haciéndose necesarias para su tratamiento la utilización de las mencionadas prótesis bifurcadas, que puedan asentar a la vez en las estructuras tubulares afectadas, estableciéndose su continuidad en una sola pieza.

El que nos ocupa se trata de equipo o conjunto que viene a resolver el problema de la introducción de prótesis bifurcadas en un solo paso, a partir de un catéter que permite montar en el mismo este tipo de prótesis, construida como tal, y que permiten su ubicación exacta en la zona elegida.

Como decimos se trata de un catéter que en la punta lleva acoplado de forma inseparable un fragmento de otro catéter de mayor diámetro que rematan en punta de cono.

En el espacio existente entre el fragmento de catéter y el catéter alma, es susceptible de introducirse una prótesis autoexpandible, la cual se acomoda preferentemente, aunque no de forma obligatoria o imprescindible sobre un transportador, que esta constituido por un cuerpo intermedio que rodea o recorre longitudinalmente el catéter alma, cuyo cuerpo en su extremo inferior presenta una terminación en tronco de cono de características antagónicas para encajar en el hueco que determinan el catéter alma y su cubierta, así como, que el referido cuerpo intermedio a una altura determinada del mismo presenta un tope a modo de base cilíndrica de idéntica circunferencia que la funda o catéter exterior.

Con este sistema se puede introducir en el cuerpo el conjunto con la prótesis acoplada en el interior, de forma que alcanzado el nivel elegido, sujetando el catéter transportador desde el exterior, se empuja el catéter hacia delante y al ir desplazándose el segmento de vaina que cubre la prótesis se irá abriendo hasta que esta queda liberada con lo que al expandirse se puede retirar el catéter por el camino contrario al que fue introducido.

Con el ensamble de dos de estos catéteres se constituye el elemento objeto de la invención para el acoplamiento de prótesis bifurcadas.

Cada uno de los catéteres pasaran por el interior de una de las ramas de la bifurcación.

Las prótesis así preparadas quedan contenidas en vainas, siendo introducidas en el cuerpo mediante alambres guías que se sitúan cada una de ellas en la rama de la bifurcación anatómica elegida.

Para la mejor comprensión del objeto descrito, adjunto a la presente solicitud se acompañan hojas de dibujos en las que a simple título de ejemplo, no limitativo, se describe una forma preferente de realización susceptibles de aquellas modificaciones de detalle que no supongan alteración fundamental de sus características.

Figura 1.- Vista en alzado, sección longitudinal, de un diagrama de conjunto de catéter de una guía dispuesto para la operación.

Figura 2.- Igual vista anterior una vez liberada la prótesis.

Figura 3.- Diagrama de un catéter de dos guías con la prótesis bifurcada montada.

Figura 4.- Diagrama idéntico al anterior en el que se ha incluido el conjunto transportador.

Las figuras han sido dotadas de referencias idénticas enumerándose a continuación los valores señalados así como la relación que guardan entre si y su conjunto.

El equipo transportador de prótesis se constituye a partir de un catéter alma (1) que es recubierto por otro (2) de mayor diámetro que se unen de forma inseparable por el extremo inferior en forma de punta de flecha (3) constituyendo un todo, con la particularidad de que el exterior o cubierta (2) se prevé de menor longitud que el catéter base (1), sobre el cual se prevé un tercer cuerpo (4) perfectamente ajustado por el que es susceptible de desplazarse, el cual presenta el extremo inferior rematado en tronco de cono (5) que por sus características geométricas y dimensionales se acopla en perfecto ajuste en el interior del espacio (6) que habilitan, en dicha zona, los cuerpos (1) y (2). El cuerpo intermedio (4) a una determinada altura de su longitud presenta un escalonamiento discoidal (7) que ajusta perfectamente con el cuerpo superior cilíndrico del cuerpo (2) formando en su situación de acoplamiento un todo sin solución de continuidad con la prolongación del cuerpo cilíndrico (12) que constituye la funda del conjunto.

En el espacio limitado por los cuerpos (1) y (2), en el habitáculo (8) que determina el extremo inferior (5) y la base (7) del catéter intermedio (4), se acopla la prótesis (9) que se desplazara con el conjunto, previéndose en el alma (10) del catéter base (1) una guía (11).

Para el caso concreto de implantación de prótesis bifurcadas (14) el equipo presenta dos ramas idénticas (15) y (16) que están constituidas por sendos catéteres alma (1) con sus extremos recubiertos por los cuerpos (2) unidos por sus extremos en punta de flecha (3) en donde en la longitud de los catéteres (1) en el punto en que coinciden los extremos libres de los cuerpos (15) y (16), se conforma un sólo cuerpo general cilíndrico (12), previéndose todo el conjunto, ramas (15) y (16) así como el tronco (12), introducido en una vaina (13) general y el interior del hueco del catéter alma ocupado por las guías (11).

Estos equipos de implantación bifurcada descritos según lo anterior son susceptibles de llevar acoplados los transportadores formados por el cuerpo (4) intermedio.

La forma, los materiales y las dimensiones podrán ser variables, y en general cuanto sea acce-

sorio y secundario, siempre que no altere, cambie o modifique la esencialidad del fin para el que ha sido creado, debiendo interpretarse todos sus

conceptos en el mas amplio sentido y nunca en forma limitativa.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Equipo transportador de prótesis autoexpandibles bifurcadas, **caracterizado** por constituirse a partir de un catéter sonda susceptible de ser recubierto, en una porción de su longitud, por otro de mayor diámetro, unidos de forma inseparable para formar un todo, por el extremo delantero de ambos a modo de punta de flecha, previéndose el alma del catéter sonda ocupado por una guía deslizante, siendo todo ello manipulable desde el extremo opuesto.

2. Equipo transportador de prótesis autoexpandibles bifurcadas, según reivindicación primera, **caracterizado** además porque recubriendo el catéter sonda se prevé un cuerpo que se desliza por la longitud de aquel y en el que su extremo inferior presenta un terminal tronco-cónico de dimensiones idóneas para por lógico antagonismo con el hueco que en su extremo inferior presenta el conjunto base, se produzca un perfecto encaje o acomodo, así como que, a una altura determi-

nada este cuerpo presenta un peldaño discoidal de idéntica circunferencia a la porción exterior del cuerpo base, con la que unida forma un cilindro sin solución de continuidad, constituyéndose entre el extremo inferior tronco-cónico y el disco base un hueco en donde es susceptible de acoplamiento/alojamiento de las prótesis autoexpandibles.

3. Equipo transportador de prótesis autoexpandibles bifurcadas, según reivindicaciones anteriores una y dos, **caracterizado** además porque dos de estos conjuntos de catéteres, unidos por sus extremos superiores, forman un tronco que se prevé recubierto por un cuerpo tubular o funda común, mientras que sus extremos inferiores determinan sendas ramas o bifurcaciones independientes, en donde todo ello, tronco y ramas es susceptible de ser introducido a través de una vaina para su manipulación.

4. Equipo transportador de prótesis autoexpandibles bifurcadas.

FIG. 1

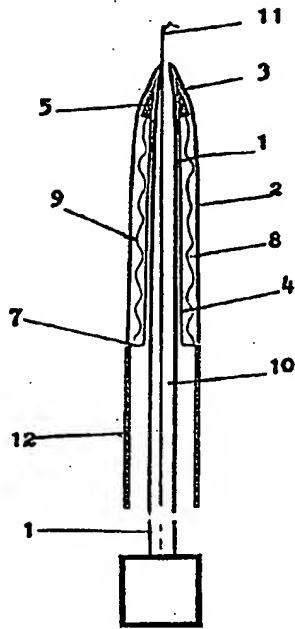


FIG. 2

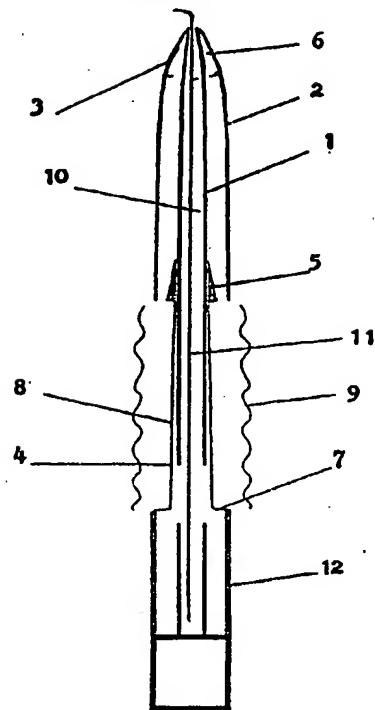


FIG. 3

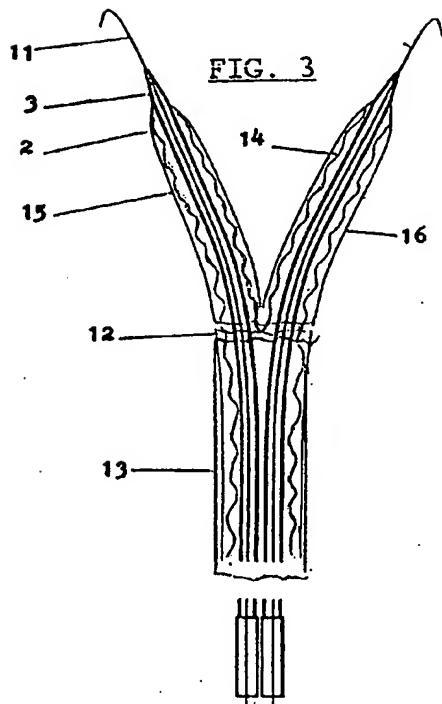
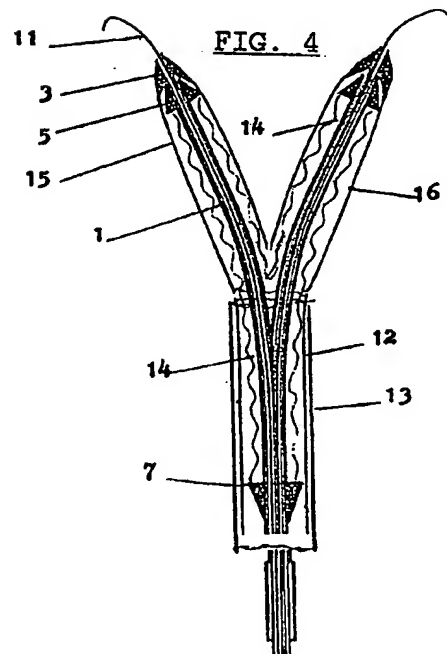


FIG. 4



When in these last years the self-expansible prothesis appeared, the design of the tools for their implantation was necessary, and particularly in the anatomical tubular structures. Generally, those tools are composed by a shift in which is introduced the prothesis, that is pushed by a rigid catheter till the prothesis emerges from the shift to be positioned at the anatomical structure choosen.

There are many branches in the human body, specially at the arterial and the venous system, where it is usually positioned, the arteriosclerotic pathology that leads to the obstruction, being necessary for its treatment the use of the mentioned branched prothesis, that can be also be positioned at the damaged tubular structures, settling its continuity in just one piece.

That what we are dealing with, is with a set or equipment that solves the problem of the insertion of the branched prothesis following just one step, starting with a catheter that allows to assemble the prothesis in it, and provides an accurate positioning in the choosen area.

As we said, we are dealing with a catheter with its tip jointed to an inseparable piece of catheter with a larger diameter with a conical tip.

It is possible to introduce a self-expansible prothesis in the existing space, between the catheter fragment and the core catheter, which fits rather on a carrier, which is not compulsory nor essential, although it is made up by an intermediate body that traverses or surrounds longitudinally the catheter core, whose body in its lower end offers a conical stem ending with opposed characteristics to fit in the gap determinated by the core catheter and its cover, like the refered intermediate body to its determinated height that shows a limit in a cylindrical base line way with an identical circumference as the outer catheter or the cover.

With this system we can introduce in the body the inside assembled prothesis, so that when we reach the right level, we hold the carrier catheter from outside, we push forwards the catheter and while we move the sheath fragment that covers the prothesis, it will extend till it releases, so that when it expands, we can withdraw the catheter from the opposite side in which it was introduced.

With the assembly of those two catheters we constitute the element, subject of the invention, for the joint of the branched prothesis.

Each catheter will pass inside one branch of the joint.

Such prepared prothesis keep holded insid the sheaths, and are introduced inside the bodies using metallic guide wires which position each of them in the choosen anatomical joint branch.

For a good understanding of the object described, we attach to this applicancy form some sheets with drawings as examples, not limited, which describe a preferable way of performance that can be modified in a way that it doesn't imply an important change of its characteristics.

FIGURE 1.- Raised view, longitudinal section, one guide wire catheter set diagram ready for the operation.

FIGURE 2.- Same view as the above mentioned after releasing the prothesis.

FIGURE 3.- Two guide wire catheter diagram with the branched prothesis assembled.

FIGURE 4.- Same diagram as the former where the carrier set is included.

The figures are endowed with identical references enumerated following marked values as the relation kept by them and their set.

The prothesis carrier set is constituted by a core catheter -1- covered by another one -2- with larger diameter joined in an inseparable way by the lower end with an arrow tip shape -3- constituting a whole thing, with the peculiarity that the external part or cover -2- it is foreseen of less length than the base line catheter -1-, where it is foreseen a third overlapped body -4- perfectly adjusted with which we can advance, which shows the lower end finished in a stem cone -5- that can be assembled and perfectly adjusted inside the gap because of its geometrical and dimensional features -6- that enable, in such area, the bodies -1- and -2-. The intermediate body -4- at a certain height of its length shows a spread out at diskoidal intervals -7- which is accurate adjusted to the cylindric upper body of the body -2- making in its joint situation a whole thing with no break in continuity with an cylindrical body extension -12- that constitutes the set cover.

In the limited gap between the bodies -1- and -2-, in the lodgin -8- which determinates the lower end -5- and base line -7- of the intermediate catheter -4-, the prothesis -9- is joined and will advance with the set, a guide wire -11- is foreseen at the core -10- of the base line catheter -1-.

For the particular instance of prothesis branch implantation -14- the equipment shows to identical branches -15- and -16- which are constituted by individual core catheters -1- with their ends covered by the bodies -2- joined by their tip arrow ends -3- where the catheters length -1- at the point where the body free ends coincide -15- and -16-, it is shaped a sole cylindric general body -12-, we can foresee all the set, branches -15- and -16-, as the stem -12-, introduced into a general sheath -13- and the catheter core inner lumen occupied by guide wires -11-.

Those branch implantation sets described according to the former, are liable to have joined the carrier formed by the intermediate -4- body.

The shape, the materials and the size could be variables and generally, when it is accessory and lesser important, whenever it doesn't vary, change or modify the essential purpose for which it was created, and we should understand all of it in the widest sense and never in a limited way.

Finally, it is declared as a novelty in the whole National Territory the following special features on which the CONCESION will fall on, of the privilege of the UTILITY PATTERN which is required for ten years, in agreement and in shelter of the XIV Title of the 11/86 patent act of the 20th March.

RECOVERIES

FIRST.- CARRIER EQUIPMENT OF THE BRANCHED SELF-EXPANDED, distinguished by being constituted from a probe catheter that can be covered , in a length portion, by another one of a bigger size, joined in an inseparable way to become a whole thing, by both front ends in a tip arrow shape, anticipating the probe catheter core occupied by a sliding guide wire, being all handled from the opposite end.

SECOND.- CARRIER EQUIPMENT OF THE BRANCHED SELF-EXPANDED, according to the first recovery, also distinguished because if we cover the probe catheter it can be foreseen the body that slides through it and in which its lower end shows a conical-stem terminal with an ideal size so that, with logical antagonism with the gap which shows in its lower end the base line set, it produces a perfect fitting or adjustment, so that, at a determined height this body presents a diskoidal step with the same circumference as the body base line outer portion, that when it is joined it makes a cylinder without break continuity, constituting between the lower end of the conical stem and the base line disk a gap where it is possible to make a joint/ lodging of self-expanded prothesis.

THIRD.- CARRIER EQUIPMENT OF THE BRANCHED SELF-EXPANDED, according to the above mentioned recoveries, one and two, also distinguished because two of those catheter sets , joined by their upper ends, form a stem which is foreseen covered by a tubular body or a common sheath, while their lower ends determined each branches or independent junctions, where all, the stem and the branches could be introduced through a sheath to be handled.

FOURTH.- CARRIER EQUIPMENT OF THE BRANCHED SELF-EXPANDED.

All that, as it is described and written in the former body memory, that consists in seven pages typescripted with their spaces numbered from five to five, to which are attached other pages with drawings so that the object described is better understood, where we should understand all the notions in a wide sense and never in a limitative way.

Madrid, twenty eighth of October of ninety ninety six

P.A. D. SERAFIN MARCOS COSTILLA GARCIA

PALOMA RODRIGUEZ DE RIVAS